

明日への
トビラ

Vol. 17

患者1人1人に合わせた
手術支援システム

高精度で、安価な人工関節の手術が実現

手術などによって変形した骨の矯正や人工関節の手術は、ベテラン医師でも難しいといわれる。高齢化に伴い人工関節の需要が増える中、どこかの病院でもできる正確な手術が求められている。大阪大学とナカシマメディカル株式会社(岡山県岡山市)は、1人1人の患者さんに合わせた部材を作って手術をする、世界初の手術支援システムを開発した。



3Dプリンターの内部。「手術支援ガイド」は、材料の粉をレーザーで少しずつ焼き固めて作る。



高齢化で増える人工関節手術

「経験の浅い医師でも、高額な医療機器が導入できない町の小さな病院でも、高精度な手術が失敗なく安価でできる。そんな手術支援システムを開発しました」。医療機器メーカー、ナカシマメディカルの中島義雄社長はこう自信をもって話し始めた。

A-STEPの産学連携プロジェクトとして、中島さんらは大阪大学大学院医学研究科の村瀬剛准教授(整形外科医)と共同で、骨の変形矯正や人工関節の手術を支援するシステムの開発に取り組んだ。2009年12月から13年12月まで実施され、今年5月に実用化に成功した。同社には、全国の病院や医師から製品に関する問い合わせが相次ぎ、大きな手応えを感じている。

骨折後、変形したまま骨が癒合してしまうことがある。それをもう一度、切断手術し、正しい位置に接合し直すのが変形矯正手術だ。また、ひざ関節の骨を人工関節に置き換える手術を受ける患者数は、年間7万人にも及ぶ。例えば人が1年間にひざ関節の曲げ伸ばしを行う回数はなんと100万回にも上る。それだけに高齢化に伴って、ひざや股関節の変形性関節症になる人が増えている。

いずれの手術も、医療用の電動ノコギリを使って骨を切断する。

切り口に求められる精度は「位置2ミリ、角度2度の誤差内」と、極めて厳しい。正しく切断できなければ、病状が悪化してしまうこともある。従来はベテラン医師が経験と勘に基づき、患者のレントゲン写真を見ながら手術計画を立て、執刀していた。しかし、ベテランでも常に満足できる手術とは限らなかった。



患者に合わせた手術支援システム

一方で、コンピューター断層撮影法(CT)や磁気共鳴画像装置(MRI)の普及により、患者の骨の3次元(3D)画像がコンピューターで扱えるようになった。光学センサーを使った手術用の機器も登場し、高精度な手術が可能になった。とはいえ、設置には3,000万円以上もかかり維持費もかさむため、導入できるのは大学病院などごく一部に限られている。

大阪大学の村瀬さんは、そんな状況を打破しようと、約10年前から患者の骨の3D画像と、CADと呼ばれる設計支援ソフトウェア、さらに、3Dプリンターの3つを組み合わせた世界初の手術支援システムの開発に取り組んできた。経験の少ない医師でも、高価な機器に匹敵する高精度な変形矯正手術が実現できるようになった。

これを製品化し、より多くの病院で利用してもらうためには企業の助けが必要だった。パートナーに選んだのが、人工関節の製造で数々の実績を誇るナカシマメディカルだ。同社は船舶用プロペラの製造で長い歴史を持つナカシマプロペラから、08年に分社化した。

実は、プロペラと人工関節の製造工程は似ている。生体親和性のあるチタン合金を扱う技術や、プロペラの製造で培った難しい曲面の加工技術、表面に曇りがなく照明の光の線がまっすぐ映る鏡面研磨技術は、人工関節の製造には不可欠である。

「技術志向の高い会社で、研究相手としてうってつけでした」と村瀬さんは太鼓判を押す。

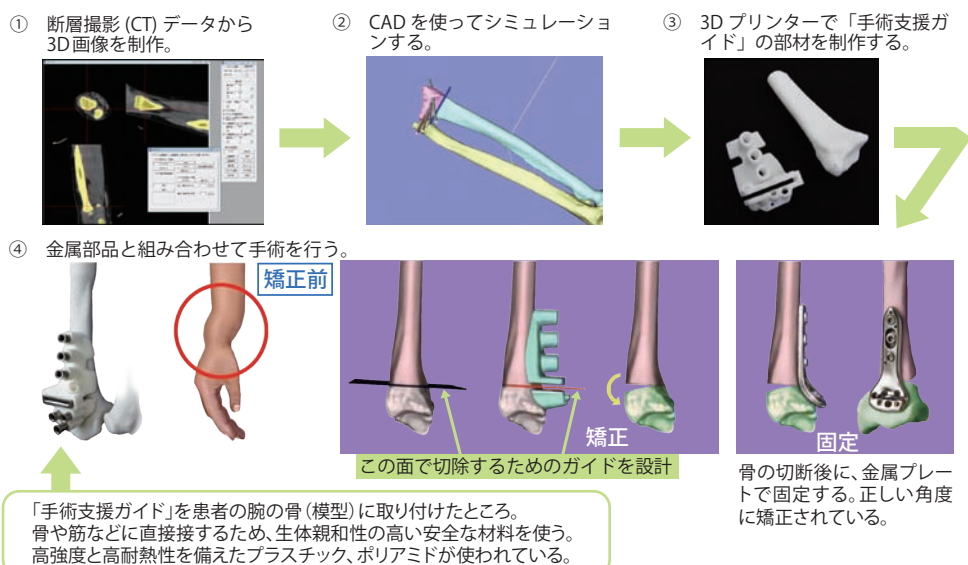


シンガポール国立大学病院でデモ手術をした現地ドクター。右から3人目が村瀬さん。

村瀬 剛 むらせ・つよし
大阪大学大学院医学研究科
器官制御外科学(整形外科)
准教授



手術支援システム(変形矯正手術の例)



とは解剖学などの実習用に提供される遺体のこと。ところが、日本国内では献体を使った実験が認められていない。山本さんは村瀬さんとともに献体実験ができる海外に渡り、現地の実験施設で4回に及ぶ実証実験を行った。実験前後に献体の手足のCT画像を撮り、手術計画のシミュレーションデータと比較することで、手術精度の高さを示した。努力は実り、薬事承認の取得に成功した。

村瀬さんは振り返る。「実際の手術に極めて近い条件で製品の開発・改良ができました。日本企業としては初めての方法だと思います」。

では、共同開発した手術支援システムとは、どのようなものなのだろう。まず医師が、患者の骨の3D画像をもとにコンピューター上で、骨のどの部分をどの角度で切断し、接合するかといった手術計画を立てる。これをもとに、ナカシマメディカルがCADを使って「手術支援ガイド」を設計し、3Dプリンターで出力する。この手術支援ガイドは骨を正しく切断するための補助器具で、手術中はピンで骨に固定して使う。金属部品のスリットに電動ノコギリを当てて、スリットに導かれる通りに動かしていくだけで、簡単に精度良く骨が切断できるという仕組みだ。

手術支援ガイドは、患者1人1人の骨の形状にぴったり合わせることができる。村瀬さんはこの方法で初めて手術をしたときのことを「身震いするほどうまくいった感動した」と覚えている。

同社でCADを設計した開発部の花田敏久さんは「プロペラの製造で培った特注部品をこなす企業文化、CADや3Dプリンターの技術やノウハウをフルに動員しました」と語る。

ソフトウェア開発など、思い通りにいかずに何度もやり直したこともあった。「技術者の粘り強さと研究者の熱意、双方が悪戦苦闘しながらも最後にはやり遂げたことは貴重な経験です」と山本さんは語る。学会や講習会では多くの整形外科医の関心を集め、最新技術への期待は予想以上に大きい。

「今後は日本全国、さらには日本人と体形や生活スタイルが似ているアジアへと販路を拡大していく予定です。関節症などに悩む患者さんに1人でも多く高精度な手術をしてもらえれば嬉しいですね」とナカシマメディカルの中島さんも意気込む。

日本発のカスタムメイドの手術支援システムが、世界の患者1人1人に役立つ日も遠くはない。

山本 慶太郎 やまもと・けいたろう
プロダクトマネージャー

中島 義雄 なかしま・よしお
代表取締役社長

花田 敏久 はなだ・としひさ
開発部設計グループ主任

射越 真弓 いこし・まゆみ
営業部営業推進グループ

〈写真左から〉



海外で献体を使い 実証実験、薬事承認を取得

システムの構築にはこぎ着けたものの、製品化までの道のりは決して平坦ではなかった。この分野の開発で越えなければならないのが、薬事承認の取得だ。開発部の山本慶太郎さんはこう説明する。「これまで手術機器にはカスタムメイドという考えがなく、この手術支援ガイドが患者さんにとって有用か否かを評価する仕組み自体がありませんでした。薬事承認を得るには、手術支援ガイドの有用性も証明する必要があったのです」。

そこで取り組んだのが、献体を使った実験だった。献体



ナカシマメディカル株式会社の開発メンバー。同社には巨大なプロペラがモニュメントとして飾られている。